2008 年 4 月 8 日　（第 1 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000236 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード 37090010

ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-1555

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品は、修理できない構造になっています。絶対に分解や改造はしないこと。

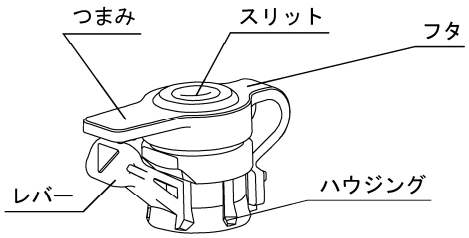
【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

(1)構成

ディスポーザブル鉗子栓　　MAJ-1555

(2)各部の名称



2.作動・動作原理

本品使用時で処置具を使用しない場合、スリットを閉じているので体内の体液などの逆流を防止し、内視鏡の吸引機能を有効にする。処置具使用の場合、丸穴と処置具が密着しているので体液などの逆流を防止する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡に取り付け処置具の挿入を可能にし、かつ体内の体液などの逆流防止および内視鏡の吸引機能を可能にすることを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

(1)寸法

外径　：　Φ13.6mm（フタの円筒部分）
高さ　：　16mm

(2)特徴

・1 回の使用ごとに廃棄するディスポーザブル製品
・ガンマ線滅菌品

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
滅菌パックの点検、本品の外観の点検を行い、異常がないことを確認する。
2.取付方法
内視鏡操作部の鉗子栓口金にかぶせるように上方から押して取り付ける。
3.処置具の使用
(1)処置具を鉗子栓のスリットに対してまっすぐな状態にして、処置具を挿入する。
(2)処置が終わったら、ゆっくりと処置具を引き抜く。
4.本製品の取りはずし方法
本製品のレバーを押し下げて折った後に鉗子栓口金から取りはずす。
5.廃棄
使用後、本製品を適切な方法で廃棄する。

詳細については『取扱説明書』の「6 準備」および「7 使用方法」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項
本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。

(2)使用方法
・本製品の使用には、必ず下記のことを守ること。感染などにつながるおそれがある。
- 本製品の滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた鉗子栓は使用しないこと。
- 本製品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認すること。滅菌パックに異常が見つかった場合には使用しないこと。

・本製品を再滅菌しないこと。
・使用前点検で、本製品のスリットまたはハウジング内部の丸穴に異常がないことを必ず確認すること。異常がある場合は使用しないこと。破片が、体腔内に脱落するおそれがある。万一ゴムが欠け、破片が体腔内に脱落した場合は、鉗子、吸引等を用いて適切な方法で除去すること。
・本製品を再使用しないこと。感染、スリット部の脱落などにつながるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・本製品は鉗子栓口金に正しく装着すること。正しく装着されていないと、吸引機能が低下をもたらすだけではなく、患者体液や汚物が漏れたり、術者または患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・本製品のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下したり、汚物が漏れて術者や患者に飛散したりするおそれがある。通常はフタを閉めて使用すること。本製品のフタを開けて使用すると処置具の挿入に必要な力を軽くできるが、体液が漏れたり、周囲に飛び散らないように注意すること。
・本製品は必ずレバーを折った後、鉗子栓口金から取りはずすこと。レバーを折らずに無理に取りはずすと、体液などが飛散し、感染などにつながるおそれがある。
・本製品のフタ部を開けるときに、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。本製品の周囲にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。
・処置具を本製品に垂れ下げた状態で検査をしないこと。垂れ下げた状態で検査を続けると本製品のスリットまたはハウジング内部の丸穴と処置具の間にすきまができたり本製品が破損して吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が本製品から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・処置具を本製品に挿入する際は、処置具の本製品に近い部分を持ち、本製品にまっすぐ、ゆっくり、小刻みに挿入すること。処置具のシースが折れたり、本製品が破損して吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・本製品にコイルタイプ処置具やモノレールタイプ処置具などを挿通すると水密が確保できない場合がある。患者体液や汚物が漏れる場合は、本製品の周囲にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。
・処置具を本製品から引き抜くとき、体液や汚物が飛散する場合がある。本製品の周囲にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。
・処置具を挿入または抜去する場合は、処置具の先端が閉じているか、またはシースの中に引き込まれていることを確認してから、処置具を本製品のスリットにまっすぐ、ゆっくり挿入、抜去してください。本製品が破壊し、破片が脱落するおそれがあります。
・処置具の引き抜きは、本製品に対してまっすぐ、ゆっくり引き抜くこと。急激な引き抜きや斜め方向への引き抜きは本製品のスリットまたはハウジング内部の丸穴が破損して吸引機能の低下や、本製品の破片が体腔内に脱落するばかりでなく、患者体液や汚物が本製品から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。適切な方法で廃棄しないと感染などにつながるおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

・水ぬれに注意し、常温、常湿でかつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。
・滅菌パックに異常が発生するおそれのある場所には保管しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「5 保管」を参照すること。

2.使用期間

本製品は単回使用。滅菌パックに表示された使用期限を確認すること〔自己認証（当社データ）による〕。

【保守・点検に係る事項】

使用前には、『取扱説明書』の「6 準備」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

20 個／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-417149

製造元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-417149

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2008 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE4903 01
Printed in Japan 20080408 *0000